

National Clinical Database (NCD) を用いた本邦における腹腔鏡下肝切除術および開腹下肝切除術の比較

1. 臨床研究について

東邦大学医療センター大森病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科を中心に全国の肝切除術を受けられた患者さんを対象として「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、日本消化器外科学会および肝臓内視鏡外科研究会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年1月20日までです。

2. 研究の目的や意義について

<研究の背景>

近年の腹腔鏡下手術の進歩は目覚ましく、肝切除においても腹腔鏡下に施行する症例は増加しています。腹腔鏡下手術ではカメラにより手術視野を拡大して見る事ができる拡大視効果や、患者側から見た場合の整容性など利点があると考えられています。2010年腹腔鏡下肝部分切除術および腹腔鏡下肝部分切除術が保険収載され、さらに、高難度肝切除術とされる、肝垂区域切除以上の解剖学的肝切除も、2016年度の診療報酬改定により、腹腔鏡下肝切除術は亜区域切除、1区域切除、2区域切除、3区域切除以上のもの、として診療報酬が認められ、施行するための施設基準も厳格に定められました。しかし、開腹肝切除に比べ、腹腔鏡下肝切除の安全性はまだ明らかになっていないのが現状です。

この度、「術式」「手術時間」「術中出血量」「術後在院期間」「合併症発生率」「死亡率」など、その短期成績について検証を行うことが必要と考えています。

<研究の目的>

NCD (National Clinical Database) とは；臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に役立つ分析を行うことで市民の皆様に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的として設立されたデータベースです。

このNCDデータを活用し、腹腔鏡下肝切除の安全性を明らかにすることが本研究の目的です。我が国の肝切除術の医療水準を把握し、改善するための取り組みを考察するとともに、患者への最善の医療を提供すべく、術式別成績や適切な症例選択への提言を行うことを目的とします。

3. 研究の対象者について

2016年4月1日-2021年3月31日に本邦で施行され、NCDに登録されている腹腔鏡下肝切除術症例および開腹下肝切除術。

4. 研究の方法について

- (1) 本研究の対象者はNCD登録症例です。NCD登録は患者さんから拒否がない場合に登録されます。本研究は個別に同意を取得して行う研究ではないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。
- (2) 2016年4月1日-2021年3月31日に本邦で施行された登録拒否のないNCD承認済みのデータから肝切除が施行され登録された症例を選択し、下記の情報をNCDより取得します。NCDから提供されたデータを解析し肝臓内視鏡外科研究会および東邦大学医療センター大森病院で検討します
- (3) 取得情報
 - <術前情報>
年齢をはじめとし、性別、身長、体重、既往歴、術前診断、血液検査結果など
 - <術中情報>
術式、手術アプローチ（腹腔鏡 or 開腹）、麻酔時間、手術時間、術中出血量など
 - <術後情報>
術後合併症、術後在院日数（入院日から退院日までの日数を算出）、退院時転帰など
- (4) 以上により得られたデータを用い腹腔鏡下手術の安全性や有効性を明らかにするために、同時期の開腹手術例と、上記項目について検討を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

登録される情報は日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術等の各種治療やその方法、術後の経過などになります。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

NCDで集められたデータの分析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されています。データが発表される際は、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため、患者さん個人が特定されることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の解析データは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、東邦大学医療センター大森病院・消化器センター外科・教授・大塚由一郎の責任の下、10年間保存した後、情報を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	東邦大学医療センター大森病院・消化器センター外科
研究責任者	東邦大学医療センター大森病院・消化器センター外科・ 教授・大塚 由一郎
研究分担者	東邦大学医療センター大森病院・消化器センター外科・医師・金子 弘真 東邦大学医療センター大森病院・消化器センター外科・助教・岡田 嶺

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 隈丸 拓 NCD・東京大学大学院医学系研究 科・医療品質評価学講座	解析
	② 若林 剛 上尾中央総合病院	解析内容の検 討・助言
	③ 高原 武志 藤田医科大学総合消化器外科学講 座・臨床教授 (全国の日本消化器外科学会に所属する医療機関 1499 施設)	情報の登録

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	肝臓内視鏡外科研究会 担当者：東邦大学医療センター大森病院・消化器センター外科・教授・大塚由一郎 連絡先：〔TEL〕 03-3762-4151 (内線 2702) 〔FAX〕 03-5763-6573 メールアドレス：elssg@ext.toho-u.ac.jp
---------------	---